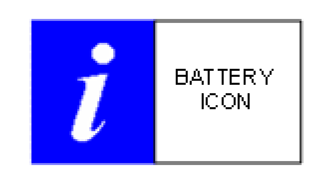


Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park,
Dublin Road
Navan,
Co. Meath
Ireland



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Ceci est un avis de sécurité concernant un dispositif médical qui contient des informations importantes sur l'utilisation en toute sécurité du défibrillateur JumpStart MRL ou de l'AED 10 Welch Allyn

Remarque : les AED10 dont le numéro de série commence par « **AL »** ne sont pas concernés par cet avis de sécurité (par ex. **AL**09E060042).

Cher client,
Nous vous informons que le mode d'emploi de votre défibrillateur JumpStart MRL ou AED 10 Welch Allyn contenu dans le manuel d'utilisation a été mis à jour afin d'améliorer la procédure à suivre dans le cas où l'appareil affiche une icône d'état de batterie faible.

La principale mise à jour du mode d'emploi est l'ajout des informations suivantes concernant l'état de batterie faible.

- Le clignotement de l'indicateur d'état de batterie faible signifie que la batterie commence à s'épuiser et doit être remplacée dès que possible. L'AED 10 demeure utilisable quand l'indicateur d'état de batterie faible se met à clignoter et peut être utilisé chez un patient dans cet état. Il peut aussi continuer à être utilisé lorsqu'il est raccordé à un patient et que l'indicateur d'état de batterie faible se met à clignoter. Cependant il faut remplacez la batterie dès que possible.
- Si l'AED 10 est soumis à une basse température, proche ou dépassant sa température de 0° C (limite inférieure de service), l'indicateur d'état de batterie faible peut se déclencher, même quand la batterie est neuve. L'activité de l'indicateur de batterie faible déclenchée par la basse température peut cesser une fois le dispositif réchauffé. Le déchargement du dispositif pour défibriller un patient peut entraîner un échauffement suffisant pour faire cesser l'activité de l'indicateur de batterie faible ou entraîner son clignotement par intermittence.

Vous trouverez ci-joint le manuel d'utilisation de votre appareil mis à jour. Veuillez ne plus tenir compte du manuel d'utilisation d'origine et le remplacer par cette version mise à jour.

Remarque : les AED10 dont le numéro de série commence par « **AL »** ne sont pas concernés par cet avis de sécurité (par ex. **AL**09E060042).

Nous vous remercions de votre collaboration.

Très cordialement,

Paul Reynolds
Director, International Quality Assurance & Regulatory Affairs



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Défibrillateurs externes automatiques MRL Jumpstart et AED 10 Welch Allyn.

☐ (Veuillez cocher) Nous avons lu et compris les instructions données dans la lettre d'avis de sécurité concernant un dispositif médical.

A remplir par le client :

Nom (en majuscules) :	
Signature/Date	
Fonction :	
N° de téléphone	
Adresse e-mail :	
Nom de la société :	
Adresse :	
Ville/Département :	

VEUILLEZ FAXER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DANS LES CINQ (5) JOURS OUVRABLES À : FAX 00353 4690 67755 / Fieldsafetynotice@welchallyn.com

Regulatory Department
Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park,
Dublin Road
Navan,
Co. Meath
République d'Irlande.